

# 大阪公立大学医学部附属病院

## 令和8年2月 治験審査委員会議事録概要

【開催日時】 令和8年2月25日（水）午後5時00分～午後5時54分

【開催場所】 あべのメディックス6階 ホール

【出席者】 内田委員長、中前副委員長、金田、今西、中村、一ノ瀬、  
上甲、鈴木、福井、八木、諫山の各委員（左記委員5名はWEB参加）

【欠席者】 冨田委員

【事務局】 信田、下村、中山、竹中、野間、増田

（敬称略）

### 1 治験の新規案件等について

新規治験：5件（再審査・0件）

上記5件については、別紙議事要旨に記載。

### 2 令和8年1月IRB治験・令和8年2月IRB治験の案件について

#### （1）安全性情報等について

治験依頼者より報告された安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。院内で発生した重篤な有害事象10件であった。

詳細は別紙に記載。

・前回の治験審査委員会開催時の疑義内容についての回答に関する報告等があった。

#### （2）一部変更について

一部変更 58件

詳細は別紙に記載。

#### （3）継続審査について

継続 13件

詳細は別紙に記載。

#### （4）その他の審議事項について

・3件のモニタリング報告書について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

(5) 治験終了報告について

- ・1件の治験終了(中止)報告書が提出された。

(6) その他の報告について

- ・6件の治験・製造販売後臨床試験実施症例数確定報告書が提出された。
- ・3件の開発の中止等に関する報告書が提出された。
- ・1件の医師主導治験における治験終了後の監査報告書・監査証明書が提出された。

(7) その他

- ・2026年1月26日～1月29日の米国FDAによる査察の内容等に関して、治験事務局より説明がされた。
- ・2026年度 治験審査委員会 年間スケジュールについて確認を実施した。

令和8年2月 治験審査委員会

IRB開催日: 2026/02/25

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題1 薬品 新規	40歳以上85歳以下の慢性閉塞性肺疾患患者を対象としたデュピルマブ皮下投与における気道炎症を検討する試験	治験実施計画書等の審査資料に基づき、治験の実施の適否について審議した。	承認
議題2 薬品 新規	ファイザー株式会社の依頼による、小児重症円形脱毛症患者を対象としたリトレシチニブの第III相長期継続投与試験	治験実施計画書等の審査資料に基づき、治験の実施の適否について審議した。	承認
議題3 再生医療 新規	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による活動性SLE（ループス腎炎を含む）患者を対象としたCD19標的CAR T細胞CC-97540（BMS-986353）の第2相試験	治験実施計画書等の審査資料に基づき、治験の実施の適否について審議した。	承認
議題4 薬品 新規	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカン(T-DXd)と rilvegostomig又はvolrustomigの第III相試験	治験実施計画書等の審査資料に基づき、治験の実施の適否について審議した。	承認
議題5 薬品 新規	ステージ3の1型糖尿病を有する1～25歳の患者を対象としたteplizumabの有効性及び安全性をプラセボと比較検討する試験	治験実施計画書等の審査資料に基づき、治験の実施の適否について審議した。	承認









承認番号	課題名	審式12日付	審式12日付	審式12日付	審式13日付	審式14日付	審式15日付	審式15日付	審式16日付	審式16日付	審式16日付	審式16日付	審式16日付	審式16日付	審式19日付	審式20日付	審査結果
70	早期アルツハイマー病患者を対象としたE2814の第II相試験								2026/1/15	2026/1/15	2026/1/21	2026/2/3					承認
71	ニプロ株式会社の依頼による受傷後6~8週時点でASIA機能障害尺度(AIS)Dの急性期外傷性脊髄損傷患者を対象としたSTRO1(ヒト(自己)己骨髄由来間葉系幹細胞)の第II相試験								2026/1/27								承認
72	ニプロ株式会社の依頼による工程内管理規格及び出荷規格を満たさなかったステミラック注の急性期外傷性脊髄損傷患者を対象としたSTRO1(ヒト(自己)己骨髄由来間葉系幹細胞)の第II相試験								2026/1/27								承認
73	びまん性大細胞型B細胞リンパ腫の一次治療に対するMR-2140+R-CHPとR-CHOPの比較								2026/1/20	2026/1/28							承認
74	サノフィ株式会社の依頼によるステージ2の1型糖尿病の日本人小児及び成人を対象としたteplizumabの第II相試験								2026/1/16								承認
75	Fortrea Japan株式会社の依頼による中等症から重症の尋常性乾癬患者を対象としたESK-001の第III相試験								2026/1/14	2026/1/28	2026/2/10						承認
76	(治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン 合同会社の依頼による一次性的シェーグレン症候群(pSjD)成人患者を対象としたEfgartigimod PH20の第3相試験								2025/12/15	2026/2/10							承認
77	生物学的製剤による治療歴のある活動性乾癬性関節炎患者におけるJNJ-77242113の有効性及び安全性に関する試験								2026/1/14	2026/1/28							承認
78	A Phase 3, multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel-group study to evaluate the efficacy and safety of abelacimab in high-risk patients with Atrial fibrillation who have been deemed unsuitable for oral antiCoagulation (LILAC) 経口抗凝固剤に不適と考えられる心房細動を有するハイリスク患者を対象に、abelacimabの有効性及び安全性を評価する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間、第III相試験(LILAC)								2026/1/14								承認
79	ICONクリニカルリサーチ合同会社(治験国内管理人)の依頼による症候性非閉塞性肥大型心筋症を有する成人患者を対象としたaficanten(CK-3773274)の第III相試験								2026/2/9								承認
80	中外製薬株式会社の依頼による非増殖糖尿病網膜症患者を対象としたファリシマブの第III相試験								2026/2/3								承認
81	ファイザー株式会社の依頼による、円形脱毛症患者を対象としたリトレンチニブの第III相試験								2026/1/16	2026/1/29							承認
82	中等度又は高度の肝線維化が認められるNASH/MASH肝疾患を有する患者にsurvodutideを投与したときの有用性を検証する第III相試験								2026/1/14	2026/1/28							承認
83	NASH/MASH肝硬変の肝疾患を有する患者にsurvodutideを投与したときの有用性を検証する第III相試験								2026/1/14	2026/1/28							承認
84	小野薬品工業株式会社の依頼による てんかんを対象としたONO-2017 (cenobamate) の第III相試験								2026/1/16	2026/1/30	2026/2/6						承認
85	ビーワン・メディシズ合同会社の依頼による再発/難治性マンデル細胞リンパ腫成人患者を対象としたBGB-11417(Sonrotoclax)とザヌブルチニブの第III相試験								2026/1/22	2026/2/9							承認
86	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による左室肥大を伴う左室駆出率が低下/軽度低下した心不全患者を対象としたCDR132Lの第2相試験	2026/1/23															承認
87	アッヴィ合同会社の依頼によるABT-494 (Upadacitinib) の二重盲検試験								2026/1/13	2026/2/2							承認
88	Fortrea Japan株式会社の依頼による中等症から重症の尋常性乾癬患者を対象としたESK-001の継続投与試験								2026/1/14	2026/1/28	2026/2/10						承認



承認番号	課題名	日付	主な議論の概要		審査結果
議題1 一部変更	MSD株式会社の依頼による高リスク筋層非浸潤性膀胱癌を対象としたMK-3475の第III相試験	西暦2026年01月08日	治験薬概要書	左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題2 一部変更	MSD株式会社の依頼による膀胱癌患者を対象としたMK-3475の第III相試験	西暦2026年01月20日	治験薬概要書 又は添付文書	左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題3 一部変更	プリストル・マイヤーズスクイブ株式会社依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたCC-220 の第 1b/2a 相試験	西暦2026年01月27日	治験薬概要書	左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題4 一部変更	MSD株式会社の依頼による高リスク筋層非浸潤性膀胱癌を対象としたMK-3475の第III相試験	西暦2026年01月08日	治験薬概要書	左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題5 一部変更	シスプラチン適応の 筋層浸潤性膀胱癌 (MIBC) 患者を対象とした周術期のEV+ペムブロリズマブと術前補助化学療法の比較	西暦2026年01月15日	治験薬概要書	左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題6 一部変更	Fortrea Japan株式会社株式会社の依頼による膀胱がんを対象としたデュルバルマブ、トレメリムマブ及びenfortumab vedotinの第III相試験	西暦2026年01月23日	治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書	左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題7 一部変更	A Phase 3 Open-Label, Randomized, Controlled, Global Study of Telisotuzumab Vedotin (BBV-399) Versus Docetaxel in Subjects with Previously Treated c-Met Overexpressing, EGFR Wildtype, Locally Advanced/Metastatic Non-Squamous Non-Small Cell Lung Cancer 治療歴を有するc-Met 過剰発現、EGFR 野生型、局所進行性/転移性非肩胛上段非小細胞肺癌患者を対象として、Telisotuzumab Vedotin (BBV-399) とドセタキセルを比較する第III 相、非盲検、無作為化、比較対照、国際共同試験	西暦2026年01月16日	治験実施計画書	左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題8 一部変更	再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象としてbelantamab mafodotin、ボルテゾミブ及びデキサメタゾン併用療法 (B-Vd) の有効性及び安全性をグラフマブ、ボルテゾミブ及びデキサメタゾン併用療法 (D-Vd) と比較検討する多施設共同非盲検無作為化第III相	西暦2026年01月20日	治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書	左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題9 一部変更	CYCLONE 3：ハイリスクの転移性ホルモン感受性前立腺癌男性患者を対象としたアベマシクリ プとアピラテロンの併用試験	西暦2026年02月03日	治験薬概要書	左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題10 一部変更	(治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社の依頼によるレノックス・ガストー症候群、ドラベ症候群または結節性硬化症患者を対象としたカナビジオール経口液剤 (GWP42063-P) の第3相試験	西暦2026年01月28日	治験実施計画書 説明文書、同意文書 シグマ 試験者向け説明書/介護者向け説明書	左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題11 一部変更	抗CD38 モノクローナル抗体及びレナリドミドを含む1~3 ラインの前治療歴がある再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象に、teclistamab 単剤療法と、ボマリドミド、ボルテゾミブ及びデキサメタゾン (Pvd) 又はカルフィルゾミブ及びデキサメタゾン (Kd) 併用療法を比較する第3相ランダム化試験	西暦2026年02月02日	治験実施計画書 別冊 治験参加カード	左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題12 一部変更	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたDato-Dxdとデュルバルマブ及びカルボプラチンを併用する第III相試験	西暦2026年02月03日	治験実施計画書 説明文書、同意文書	左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題13 一部変更	A Phase III, Randomized, Double blind, Placebo-controlled, Multicentre, International Study of Durvalumab plus Domvanalimab (AB154) in Participants with Locally Advanced (Stage III), Unresectable Non-small Cell Lung Cancer whose Disease has not Progressed Following Definitive Platinum-based Concurrent Chemoradiation Therapy (PACIFIC 8) 白金製剤を含む根治的同時化学放射線療法の実行後に病勢進行が認められていない局所進行切除不能非小細胞肺癌 (Ⅲ期) 患者を対象として、デュルバルマブ+domvanalimab (AB154) を投与する第Ⅲ相ランダム化二重盲検プラセボ対照国際多施設共同試験 ( PACIFIC 8)	西暦2026年01月09日	治験薬概要書	左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題14 一部変更	自ら治験を実施する者による筋層浸潤性膀胱癌に対するMK-3475 (ペムブロリズマブ) の第II相試験	西暦2026年01月22日	治験薬概要書 説明文書、同意文書	左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題15 一部変更	PTC923-004試験	西暦2026年02月02日	治験薬概要書	左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題16 一部変更	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるAB122の第I相試験	西暦2026年01月14日	治験薬概要書	左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題17 一部変更	大鵬薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたzimerelimabとdomvanalimabの第3相試験	西暦2026年01月29日	治験薬概要書	左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題18 一部変更	武田薬品工業株式会社の依頼による汎発型膿疱性乾癬又は乾癬性紅皮症患者を対象としたTAK-279の第3相試験	西暦2026年02月03日	治験責任医師 治験分担医師 説明文書、同意文書	左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題19 一部変更	住友ファーマ株式会社の依頼によるHLCR011の網膜色素上皮裂孔を有する患者を対象とした第I/II相試験	西暦2026年02月02日	治験実施計画書 説明文書、同意文書	左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題20 一部変更	免疫グロブリンA腎症 (IgA腎症) を対象としたラプリズマブの第3相試験	西暦2026年01月22日	その他	左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認

承認番号	課題名	日付	主な議論の概要		審査結果
議題21 一部変更	免疫グロブリンA腎症 (IgA腎症) を対象としたラブリズマブの第3相試験	西暦2026年02月04日	説明文書、同意文書	左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題22 一部変更	ステロイド治療抵抗性水疱性類天疱瘡患者を対象としたIDEC-C2B8の 医師主導による第III相多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験	西暦2026年01月22日	治験実施計画書 別紙1	左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題23 一部変更	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による未治療の高リスク大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象にしたBMS-986369の第3相試験	西暦2026年02月09日	治験実施計画書 治験実施計画書 治験実施計画書 別紙 説明文書・同意文書	左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題24 一部変更	中外製薬の依頼による未治療の大細胞型リンパ腫患者を対象としたRO7082859 (Glofitamab) の第III相試験	西暦2026年02月02日	治験実施計画書 説明文書、同意文書 治験薬概要書 Thank You Letter	左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題25 一部変更	A Phase 3 Multicenter, Randomized, Double-Blind Placebo-Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Lutikizumab in Adult and Adolescent Subjects with Moderate to Severe Hidradenitis Suppurativa 中等症から重症の成人及び青少年の化膿性汗腺炎患者を対象としたlutikizumabの有効性及び安全性を評価する第III相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験	西暦2026年02月03日	治験実施計画書	左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題26 一部変更	Safety, efficacy, and PK of treosulfan in adult Japanese participants with haematological malignancies 造血器腫瘍を有する日本人成人患者におけるtreosulfanの安全性、有効性及び薬物動態	西暦2026年01月22日	治験薬概要書	左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題27 一部変更	ICONクリニカルリサーチ合同会社 (治験国内管理人) の依頼による製品規格外アキシカプタゲン シロルニューセル (KTE-C19) の患者治療のための拡大アクセス試験 (第III相)	西暦2026年02月03日	治験実施計画書 説明文書、同意文書	左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題28 一部変更	慢性副甲状腺機能低下症患者を対象に副甲状腺ホルモン受容体作動薬であるeneboparatide (AZP-3601) の有効性及び安全性を評価する多施設共同ランダム化プラセボ対照二重盲検第3相試験 (CALYPSO)	西暦2026年02月02日	治験実施計画書 説明文書、同意文書	左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題29 一部変更	旭化成ファーマ株式会社の依頼によるAK1910の第I相試験	西暦2026年02月02日	治験依頼者の社名	左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題30 一部変更	早期アルツハイマー病患者を対象としたE2814の第II相試験	西暦2026年01月28日	治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書	左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題31 一部変更	進行HER2発現胆道癌を対象にT-DXd+rilvegostomigと標準治療を比較する第III相試験	西暦2026年02月03日	科学的知見を記載した文書	左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題32 一部変更	生物学的製剤による治療歴のある活動性乾癬性関節炎患者におけるJNJ-77242113の有効性及び安全性に関する試験	西暦2026年02月02日	治験実施計画書 別冊 治験参加カード	左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題33 一部変更	遺伝性疾患・神経線維腫症2型患者に対するHLA-A*24:02拘束性VEGFR1/2ペプチドワクチンの有効性及び安全性を検討する多施設共同無作為化二重盲検比較試験 (主治験)	西暦2026年01月26日	治験薬の管理に関する手順書 レター	左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題34 一部変更	遺伝性疾患・神経線維腫症2型患者に対するHLA-A*24:02拘束性VEGFR1/2ペプチドワクチンの有効性及び安全性を検討する多施設共同無作為化二重盲検比較試験 (主治験)	西暦2026年02月10日	治験実施計画書 説明文書・同意文書 治験の費用について 治験届	左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題35 一部変更	遺伝性疾患・神経線維腫症2型患者に対するHLA-A*24:02拘束性VEGFR1/2ペプチドワクチンの安全性を検討する多施設共同単群試験 (レスキュー治験)	西暦2026年01月26日	治験薬の管理に関する手順書 レター	左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題36 一部変更	遺伝性疾患・神経線維腫症2型患者に対するHLA-A*24:02拘束性VEGFR1/2ペプチドワクチンの安全性を検討する多施設共同単群試験 (レスキュー治験)	西暦2026年02月10日	治験実施計画書 説明文書・同意文書 治験の費用について 治験届	左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題37 一部変更	中等度又は高度の肝線維化が認められるNASH/MASH肝疾患を有する患者にsurvodutideを投与したときの有用性を検証する第III相試験	西暦2026年02月02日	説明文書、同意文書 治験の費用の負担について説明した文書	左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題38 一部変更	NASH/MASH肝硬変の肝疾患を有する患者にsurvodutideを投与したときの有用性を検証する第III相試験	西暦2026年02月02日	説明文書、同意文書 治験の費用の負担について説明した文書	左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題39 一部変更	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による左室肥大を伴う左室駆出率が保たれた心不全患者を対象としたCDR132Lの第2相試験	西暦2026年02月03日	治験実施計画書	左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題40 一部変更	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による左室肥大を伴う左室駆出率が低下/軽度低下した心不全患者を対象としたCDR132Lの第2相試験	西暦2026年02月03日	治験実施計画書	左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認

承認番号	課題名	日付	主な議論の概要	審査結果	
議題41 一部変更	活動性甲状腺眼症の日本人患者を対象にKI-70を評価する第II相無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間比較多施設共同試験	西暦2026年02月06日	被験者の募集手順（広告等）に関する資料 被験者への支払いに関する資料	左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題42 一部変更	Fortrea Japan株式会社の依頼による中等症から重症の尋常性乾癬患者を対象としたESK-001の継続投与試験	西暦2026年02月03日	説明文書、同意文書 治験責任医師 治験分担医師	左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題43 一部変更	Bristol-Myers Squibb株式会社の依頼による双極Ⅰ型障害の躁病エピソードの治療におけるKarXTの有効性及び安全性を評価する第3相試験	西暦2026年01月20日	説明文書および同意書 治験参加カード	左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題44 一部変更	Bristol-Myers Squibb株式会社の依頼による双極Ⅰ型障害の躁病エピソードの治療におけるKarXTの有効性及び安全性を評価する第3相試験	西暦2026年02月05日	被験者募集用院内掲示ポスター 患者様からのお問い合わせについて	左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題45 一部変更	成人のアルコール関連肝疾患（ALD）患者を対象としたGSK4532990の第II相試験	西暦2026年02月02日	患者用説明資料	左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題46 一部変更	周術期免疫チェックポイント阻害薬投与歴のあるホルモン受容体陰性HER2陰性転移再発乳癌に対してペムブロシマブ+パクリタキセル+ペバシズマブ併用療法とペムブロシマブ+パクリタキセル併用療法を比較するランダム化第II相試験：PRELUDE試験（医師主導試験）	西暦2026年01月09日	治験実施概要書	左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題47 一部変更	周術期免疫チェックポイント阻害薬投与歴のあるホルモン受容体陰性HER2陰性転移再発乳癌に対してペムブロシマブ+パクリタキセル+ペバシズマブ併用療法とペムブロシマブ+パクリタキセル併用療法を比較するランダム化第II相試験：PRELUDE試験（医師主導試験）	西暦2026年01月30日	説明文書・同意文書 被験者の健康被害補償に関する手順書	左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題48 一部変更	武田薬品工業株式会社の依頼による小児うつ病患者を対象としたボルチオキセチンの第3相試験	西暦2026年01月28日	説明文書、同意文書 治験実施概要書	左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題49 一部変更	中等度から重度の乾燥症状を有する一次性シェーグレン症候群(p5JD)成人患者を対象とした、プレフィドシリンジによるefgartigimod PH20皮下投与の有効性、安全性、忍容性を評価する第2相無作為化二重盲検プラセボ対照、および非盲検延長、多施設共同医師主導試験	西暦2026年01月09日	治験実施計画書 別紙1 治験実施計画書 別紙2	左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題50 一部変更	中等度から重度の乾燥症状を有する一次性シェーグレン症候群(p5JD)成人患者を対象とした、プレフィドシリンジによるefgartigimod PH20皮下投与の有効性、安全性、忍容性を評価する第2相無作為化二重盲検プラセボ対照、および非盲検延長、多施設共同医師主導試験	西暦2026年01月29日	治験実施計画書（日本語版/英語版）	左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題51 一部変更	A Phase 2, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study to Evaluate the Safety and Efficacy of 2 Active Dose Regimens of MORF-057 in Adults with Moderately to Severely Active Crohn's Disease (GARNET) 中等症から重症の活動期クローン病を有する成人患者を対象としたMORF-057の2つの有効用量レジメンの安全性と有効性を評価する第2相無作為化二重盲検プラセボ対照試験（GARNET）	西暦2026年01月27日	Clinical Study Protocol (英語) Physical Study Protocol (Addendum/Clean) (英語) 治験実施計画書 別紙 Investigator's Brochure (英語) 説明文書・同意文書 社外関係者に関する説明文書 治験参加カード 被験者の支払いに関する資料 Participant Booking Instructions - Induction Period Part A (英語) Participant Booking Instructions - Induction Period Part B (英語) 治験にかかわる補償制度の概要	左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題52 一部変更	シミック株式会社の依頼によるフェニルケトン尿症患者を対象としたJNT-517の第III相試験	西暦2026年02月04日	別紙1 治験実施体制	左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題53 一部変更	中等症から重症の活動期クローン病患者を対象としたIcotrokinraの有効性及び安全性を評価する多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照並行群間比較第2b/3相試験	西暦2026年01月14日	治験参加カード	左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題54 一部変更	中等症から重症の活動期クローン病患者を対象としたIcotrokinraの有効性及び安全性を評価する多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照並行群間比較第2b/3相試験	西暦2026年02月03日	治験実施計画書の明確化に関する連絡	左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題55 一部変更	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-1084の第III相試験	西暦2026年02月03日	添付文書	左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題56 一部変更	アストラゼネカ株式会社の依頼による新たに診断された高齢又はunfitのLBCL患者を対象としたAZD0486による第III相試験	西暦2026年01月30日	治験責任医師 治験分担医師 説明文書、同意文書 治験参加カード	左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題57 一部変更	活動性乾癬性関節炎患者を対象としたJNJ-88545223の有効性及び安全性を評価する多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、用量設定、第2b相試験	西暦2026年02月02日	治験実施計画書 服薬ガイド	左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題58 一部変更	中外製薬株式会社の依頼による非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象としたdivarasibの第III相試験	西暦2026年02月09日	添付文書	左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認

令和8年2月 治験審査委員会

IRB開催日: 2026/02/25

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題1 薬品 継続審査	アッヴィ合同会社の依頼による骨髄線維症を対象としたABBV-744, Navitoclaxの第Ib相試験	治験責任医師より提出された治験実施状況報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認
議題2 薬品 継続審査	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による非アルコール性脂肪肝炎患者を対象としたNN9535の第III相試験	治験責任医師より提出された治験実施状況報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認
議題3 薬品 継続審査	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による初発のフィラデルフィア染色体陽性の慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたABL001の第III相試験	治験責任医師より提出された治験実施状況報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認
議題4 薬品 継続審査	リジェネロン・ジャパン株式会社の依頼によるB細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたREGN1979の第II相試験	治験責任医師より提出された治験実施状況報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認
議題5 薬品 継続審査	Cellm-001による初発膠芽腫治療効果無作為比較対照試験	治験責任医師より提出された治験実施状況報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認
議題6 薬品 継続審査	再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象としてbelantamab mafodotin、ボルテゾミブ及びデキサメタゾン併用療法 (B-Vd) の有効性及び安全性をダラツムマブ、ボルテゾミブ及びデキサメタゾン併用療法 (D-Vd) と比較検討する多施設共同非盲検無作為化第III相試験	治験責任医師より提出された治験実施状況報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認
議題7 薬品 継続審査	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による化膿性汗腺炎を対象としたセクキスマブの第III相継続投与試験	治験責任医師より提出された治験実施状況報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認
議題8 薬品 継続審査	武田薬品工業株式会社の依頼による汎発型膿疱性乾癬又は乾癬性紅皮症患者を対象としたTAK-279の第3相試験	治験責任医師より提出された治験実施状況報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認
議題9 薬品 継続審査	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるT細胞リンパ腫患者を対象としたBMS-986369の第1/2相試験	治験責任医師より提出された治験実施状況報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認

令和8年2月 治験審査委員会

IRB開催日: 2026/02/25

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題10 薬品 継続審査	Fortrea Japan株式会社の依頼による中等症から重症の尋常性乾癬患者を対象としたESK-001の第Ⅲ相試験	治験責任医師より提出された治験実施状況報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認
議題11 薬品 継続審査	(治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社の依頼による一次性シエーグレン症候群 (pSjD) 成人患者を対象としたEfgartigimod PH20の第3相試験	治験責任医師より提出された治験実施状況報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認
議題12 薬品 継続審査	生物学的製剤による治療歴のある活動性乾癬性関節炎患者におけるJNJ-77242113 の有効性及び安全性に関する試験	治験責任医師より提出された治験実施状況報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認
議題13 薬品 継続審査	A Phase 3, multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel-group study to evaluate the efficacy and safety of abelacimab in high-risk patients with Atrial fibrillation who have been deemed unsuitable for oral antiCoagulation (LILAC) 経口抗凝固剤に不適と考えられる心房細動を有するハイリスク患者を対象に、abelacimabの有効性及び安全性を評価する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間、第 III 相試験 (LILAC)	治験責任医師より提出された治験実施状況報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認

2026年2月 治験審査委員会(その他)

審査資料名

モニタリング報告書

監査報告書

逸脱報告書

承認番号	課題名	モニタリング報告書日付	監査報告書日付	逸脱報告書日付	審査結果
1	慢性期慢性骨髄性白血病に対するチロシンキナーゼ阻害剤併用時のTM5614の有効性を検証する第Ⅲ相試験	2026/1/19			承認
2	自ら治験を実施する者による筋層浸潤性膀胱癌に対するMK-3475(ペムプロリズマブ)の第Ⅱ相試験	2026/2/2			承認
3	ステロイド治療抵抗性水疱性類天疱瘡患者を対象としたIDEC-C2B8の 医師主導による第Ⅲ相多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験	2026/1/26			承認